

【論 説】

# 生殖補助医療規制法のあり方

石 井 美 智 子

## 目 次

1. はじめに
2. 諸外国の規制状況
3. わが国の規制状況
4. 生殖補助医療規制法の内容
5. おわりに

## 1. はじめに

2014 年にわが国で生まれた子の約 21 人に 1 人が体外受精子であったという。この年、4 万 7322 人の体外受精子が誕生し、1983 年の第 1 号子誕生以来の累計は 43 万 1626 人に達している<sup>(1)</sup>。わが国は、生殖補助医療が盛んである。ここでは、体外受精+胚移植（以下、胚移植を含めて体外受精という。）と人工授精をあわせて生殖補助医療という。体外受精は、卵子を卵巣から採取して体外で受精させ、受精卵（胚）を培養したうえで子宮に戻す。世界初の体外受精子は 1978 年に誕生し、「試験管ベビー」とよばれた。2012 年には世界中で生殖補助医療による子が 40 万人生まれ、類型では 400 万人に達すると推定されている<sup>(2)</sup>。人工授精は、注射器のような器具で精子を女性の子宮に注入する容易な技術で、古くから行われてい

---

(1) 日本産科婦人科学会平成 27 年度倫理委員会登録・調査小委員会報告、日産婦誌 68 巻 9 号 2086 頁。

(2) ICMART (International Committee Monitoring ART) の報告数。中国、インド、インドネシアを含めると、500 万人以上になるという。石原理「生殖医療の現状と課題」年報医事法学 31 号 74 頁、77 頁。

た。わが国でも 1949 年には提供精子人工授精（AID）による第 1 号子が生まれ、その後 50 年間に 1 万人以上の AID 子が生まれたと言われる。1992 年に精子を卵子に直接注入して受精させる顕微授精が行われるようになり、AID は減少したが、2014 年でも 100 人の AID 子の出生が報告されている<sup>(3)</sup>。

生殖補助医療は、子どもを欲しながら子どもを持つことのできない夫婦に福音をもたらした。けれども、精子、卵子、胚と懐胎を自由に組み合わせることで、提供精子体外受精、提供卵子体外受精、提供胚移植、代理母、代理出産等、多様な生殖が可能になった。また、家族のあり方も変わってきている。シングルで子どもを欲する人も少なくない。欧米諸国では、同性婚が認められるようになり、同性のカップルが生殖補助医療によって子どもをもつようになってきている<sup>(4)</sup>。その結果、生殖補助医療によって生まれた子の親は誰かという問題が生じている。

生殖補助医療は、広く行われ、確立した医療のようにも見えるけれども、施設により成功率のバラツキもあり、新しい技術が安全性を十分に確かめられないままに臨床応用されている面もある。また、受精卵が体外にあることから、受精卵分割、核移植、遺伝子操作等も可能になった。さらに、ミトコンドリア移植や受精卵のゲノム編集等、生命倫理上問題がある技術も実施されようとしている<sup>(5)</sup>。生命操作はどこまで許されるのかという難しい問題が突きつけられている<sup>(6)</sup>。生殖補助技術が濫用される危険もある。

生殖補助医療によって、新たに人が生まれる。生まれた人の人格が尊重され、人権が保障されるためには、生殖補助医療の法による規制が必要である。欧米諸国は、体外受精子誕生直後から生殖補助医療の規制について検討を始め、法律を制定

(3) 2014 年には、顕微授精によって 5702 人、累計で 96867 人が出生した。2014 年の AID による妊娠数 152 件中 33 件が妊娠後経過不明と報告されている。日本産科婦人科学会平成 27 年度倫理委員会登録・調査小委員会報告、日産婦誌 68 巻 9 号 2086 頁。

(4) アメリカ合衆国も 2015 年に連邦最高裁が同性婚の禁止を違憲とし、同性婚が認められるようになった、*Obergefell v. Hodges*, 2015 U.S. LEXIS 4250。

(5) アメリカで、ミトコンドリア病の女性が卵子の核移植によって 3 人の遺伝子をもつ男の子を出産したという。朝日新聞 2016 年 9 月 28 日夕刊。

(6) 最近では、中国で「ゲノム編集」という技術によってヒト受精卵の遺伝子操作に成功したとの報道があり、それに対して、日本遺伝子治療学会と米国遺伝子細胞治療学会は、「倫理的な問題などについて社会的な合意が得られ、解決するまで厳しく禁止すべきだ」とする共同声明を発表したという。朝日新聞 2015 年 8 月 1 日付朝刊。

して規制するとともに、生まれた子の親子関係についても定めている<sup>(7)</sup>。ところが、わが国には、生殖補助医療を規制する法律はない<sup>(8)</sup>。日本産科婦人科学会は会告による自主規制を行ってはいるけれども、問題も起きている。海外に出かけて生殖補助医療を受ける者も後を絶たない<sup>(9)</sup>。わが国も法による規制が必要である。ここでは、生命科学の進展と家族関係の変化を踏まえて、あるべき生殖補助医療規制法について考えたい。生殖補助医療によって生まれた子の親子関係の問題については、別稿（法律論叢 89 巻 4・5 号）であらためて検討する。

## 2. 諸外国の規制状況

### (1) イギリス

イギリスは、早くに包括的な立法をするとともに、社会の変化と技術の進歩にあわせて法改正を行っている。1984 年のワーノック報告（DHSS, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, Cmnd. 9314(1984)）に基づいて、まず、1985 年に代理出産取り決め法（以下、代理出産法という）を制定し、営利目的による代理母の斡旋と広告を禁止した。1990 年には、ヒトの受精及び胚研究に関する法律（Human Fertilisation and Embryology Act 1990）を定め、ヒトの受精及び胚研究認可庁（Human Fertilisation and Embryology Authority）を設置し、同庁が認可した施設のみが生殖補助医療を行うことができるものとするとともに、生殖補助医療によって生まれた子の親子関係についても定めた<sup>(10)</sup>。同法は、生命科学の発展と社会の変化を踏まえて、2008 年ヒトの受精及び胚研究に関する法律（Human Fertilisation and Embryology Act 2008）により、全面改正された<sup>(11)</sup>。改正法は、「許された卵子」、「許された精子」または「許された胚」のみを生殖補助医療に用いることができるものとし、DNA

(7) 林かおり「海外における生殖補助医療法の現状」外国の立法 243 号 99 頁。

(8) 岩志和一郎「生殖補助医療に対する法的規制のあり方」年報医事法学 31 号 103 頁。

(9) 日比野由利『グローバル化時代における生殖技術と家族形成』（日本評論社、2013 年）。

(10) 三木妙子「イギリス」『生命科学の発展と法』（有斐閣、2001 年）。

(11) 甲斐克則「イギリスにおける生殖医療と法的ルール」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014 年）。

の改変等は許されないものとした。けれども、ミトコンドリア病予防のために一定の措置を施した卵子または胚も「許された卵子」あるいは「許された胚」として生殖補助医療に用いることを可能とする規則の制定を認めた<sup>(12)</sup>。そして、2016年2月、3人の遺伝子を受け継ぐ子が生まれることになる「ミトコンドリア提供」を認める規則が制定された (**Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015**)。精子提供、卵子提供、胚提供、代理母、代理出産も認められ、独身者でも子の福祉の観点から問題がないと医師が判断すれば、生殖補助医療を受けることが可能であった。男女産み分けは認められないが、病気の兄弟を救うために同じHL型を持つ受精卵を選別することは認められる<sup>(13)</sup>。また、同性のカップルが生殖補助医療によって自分たちの子をもつことも可能にした。死後生殖も生前の同意によって認められる。さらに、代理出産取り決め法を改正して、非営利団体等が代理出産に関わって合理的な支払いを受け取ることを可能にした。

## (2) フランス

フランスは、体外受精の発達前から、1973年に設立された公立病院の精子バンクに由来する卵と精子の研究保存センターであるセコス (**Centre d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Sperme: CECOS**) を通して、提供精子人工授精を統制してきた。1994年にはいわゆる生命倫理三法を制定し、生殖補助医療にとどまらず、生命倫理に関わる事柄を包括的に規制した。生殖補助医療は、公衆衛生法典、民法と刑法によって規制されている。また、生殖補助医療によって生まれた子の親子関係についても民法典に新たな規定が置かれた<sup>(14)</sup>。同法は、2004年と2011年に改正され、生殖補助医療を受けられるカップルは婚姻夫婦に限られず、拡大された。ただし、男女のカップルに限られ、同性カップルは認められない。主な規制内容に変更はなく、提供卵精子体外受精は認められるが、死後生殖、代理懐胎

(12) 同法第3条第5項第5号。

(13) HFEA1990 Sch2, para1ZA(1)(d), as amended. 石井美智子『『デザイナー・ベビー』は許されるのか』『日本社会と市民法学』(日本評論社、2013年)。

(14) 高橋朋子「フランスにおける人工生殖をめぐる法的状況」唄孝一、石川稔編『家族と医療』(弘文堂、1995年)、野村豊弘、本山敦「フランス」川井他編『生命科学の発展と法』(有斐閣、2001年)、小門穂『フランスの生命倫理法』(ナカニシヤ出版、2015年)、三輪和宏、林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」レファレンス788号29頁。

は、禁止され、代理懐胎契約は無効とされている<sup>(15)</sup>。

### (3) ドイツ

ドイツでは、生殖補助医療は1990年制定の胚保護法（Gesetz zum Schutz von Embryonen）によって厳格に規制されている。同法は卵子の由来する女性の妊娠を目的としない人工受精を刑罰をもって禁止しており、提供卵子体外受精も代理懐胎も認められない。実際は、ドイツ医師会のガイドラインによって、規制されており、生殖補助医療を受けられるのは、原則、法律婚のカップルに限られ、事実婚カップルは医師が承認した場合に認められる<sup>(16)</sup>。また、代理母のあっせんは、養子縁組あっせん・代理母あっせん禁止法（Gesetz über die Vermittlung der Annahme als Kind und über das Verbot der Vermittlung von Ersatzmüttern）によって刑罰をもって禁止されている<sup>(17)</sup>。

### (4) アメリカ

アメリカは、生殖補助医療が盛んであるが、生殖補助医療の規制も生殖補助医療によって生まれた子の親子関係も州によって異なる。けれども、1992年にアメリカ疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）にアメリカ国内の不妊クリニックにおける生殖補助医療の成功率を報告することを義務づける連邦法（Fertility Clinic Success Rate and Certification Act）が制定され、2年後から毎年報告書が公表されている<sup>(18)</sup>。代理懐胎についても、禁止する州と認める州がある。ニューヨーク州は、代理母契約（Surrogate Parenting Contracts）を公序に反して無効とするとともに、代理懐胎契約に関して金銭等を授受した者に対して民事罰を科している<sup>(19)</sup>。それに対して、カリフォ

---

(15) 民法典16条の7は、「他人のための生殖又は妊娠を目的とする契約は、すべて無効とする」と定めている。また、公衆衛生法典L2141—2条は、生殖補助医療を受けるカップルの1人の死亡は、授精または胚移植を妨げるものとする。

(16) 岩志和一郎「ドイツにおける人工生殖の法律問題」唄孝一、石川穂編、前注（14）、床谷文雄「ドイツ」『生命倫理法案』（商事法務、2005年）。

(17) 同法第13c条、第14b条。

(18) 棚村政行「アメリカ」『生命倫理法案』（商事法務、2005年）。

(19) New York Domestic Relations Law §122, §123、永水祐子「アメリカにおける生殖補助医療の規制」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014年）。

ルニア州は、親と代理懐胎契約 (assisted reproduction agreement for gestational carriers) の要件を規定するとともに、裁判所が代理懐胎契約に基づいて、法律上の親となる意思をもった人 (intended parent) を親とすることができるものとしている<sup>(20)</sup>。そうした中、生殖補助医療の普及を踏まえた統一親子関係法 (Uniform Parentage Act) が 2000 年に新しく作成され、2002 年に改訂された。同法は、生殖補助医療を受けられる者を婚姻した夫婦に限らない<sup>(21)</sup>。また、同法は、懐胎契約 (gestational agreement) の要件を定め、裁判所による懐胎契約の事前承認の手続を定めている。原則として子の福祉関係機関が親となろうとする者の家庭調査を行い、親となろうとする者が養親に適用される適格性 (suitability) の基準を満たしていることが裁判所による懐胎契約承認の要件とされている (803 条 (b)(2))。懐胎母には合理的な対価 (consideration) の支払が認められる。懐胎契約によって、懐胎母あるいは胚、胎児の健康を保護するために決定する懐胎母の権利を制約し得ない。懐胎契約は、裁判所の承認後も懐胎母となろうとする者が生殖補助医療によって妊娠する前であれば、他の当事者に対する書面による通知によって解消できる (806 条)。懐胎母となろうとする者もその夫も親となろうとする者に対してその契約解消についての責任を負わない。親となろうとする者が生殖補助医療後 300 日以内に懐胎母に子どもが生まれたことを裁判所に通知すると、裁判所は親となろうとする者をその子の父母と記載する出生証明書の発行を出生登録機関に指示する。この統一法はあくまでモデル州法案で 2016 年 8 月現在で採択した州は 11 州 (Alabama, Delaware, Illinois, Maine, New Mexico, North Dakota, Oklahoma, Texas, Utah, Washington, Wyoming) にとどまり、採択州でも、代理懐胎を認めない州もある。

(20) California Family Code §7962。

(21) 中村恵「アメリカの新統一親子関係法」比較法研究 64 号 112 頁、織田有基子「生殖補助医療とアメリカ法の現状」国際私法年報 6 号 220 頁。石井美智子「代理母」ジュリ 1342 号 10 頁、18 頁は、統一親子関係法の代理母に関する 8 章が括弧付きであり、切り離せるようにしているとあるのは誤りである。

### 3. わが国の規制状況

#### (1) 生殖補助医療の規制

わが国には、生殖補助医療を規制する法律はない。生殖補助医療に関わる法律は、クローン技術規制法だけである。同法は、既に生まれている人と遺伝的に全く同じ人（いわゆるクローン人間）を作り出すことを禁止している。同法は、人の体細胞の核を除核卵に移植する等して人クローン胚をつくることは禁止しておらず、人クローン胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止し（3条）、違反した者には10年以下の懲役若しくは1千万円以下の罰金又はこれを併科する（16条）。受精卵を分割して人為的に双子などを作ることは、同法によってではなく、同法に基づいて定められた特定胚の取り扱いに関する指針によって禁止されている。ヒト受精胚の核をヒト除核卵に移植することも同指針によって禁止されている<sup>(22)</sup>。

2013年に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が制定され、同法の定義規定によれば生殖補助医療も規制対象になる可能性はあったが、同法施行令によって、生殖補助医療は「再生医療等技術」の範囲に含まれないこととされた<sup>(23)</sup>。

実際は、生殖補助医療は日本産科婦人科学会が会告によって自主規制している。AID子は1949年に第1号子が生まれているが、日本産婦人科学会は1997年に初めて、会告「非配偶者間人工授精と精子提供」を出し、登録・報告制度を導入した<sup>(24)</sup>。また、会告「体外受精・胚移植に関する見解」は、体外受精は夫婦間に限って実施されるものとしている<sup>(25)</sup>。けれども、同会告には拘束力はなく、会告に違反して提供卵子体外受精を行っていったん除名された医師は、許されて会に復した後に違反行為を継続して行っている<sup>(26)</sup>。さらに、同学会の会員でもある医師達も所属する21の民間医療機関が創設した「日本生殖補助医療標準化機関

---

(22) 同指針2条によって、ヒト胚分割胚又はヒト胚核移植胚の作成は当分の間認められていない。

(23) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令1条3号。

(24) 2006年に、「非配偶者間人工授精に関する見解」と改定され、解説も付された。

(25) 日本産科婦人科学会雑誌60巻8号1497頁以下。

(26) 諏訪マタニティークリニックでは同院で定めるガイドラインに従い、精子・卵子提供による体外受精を続け、200組以上の夫婦に施行し、150人以上の子供が誕生しているという。<http://e-smc.jp/special-reproduction/sr/dc/history.php>。

(JISART)」は、2008年に独自のガイドラインを定めて非配偶者間体外受精を個別案件毎に倫理委員会で審査して承認している<sup>(27)</sup>。2016年8月末までに62件の卵子提供が承認され、32人の子どもが生まれているという<sup>(28)</sup>。また、2012年には、卵子バンク「卵子提供支援団体 (OD-NET)」が設立され、2015年には匿名のボランティアからの卵子提供が実施された<sup>(29)</sup>。さらに、2009年1月～12年9月までの約3年半の間に提供卵子で妊娠し出産したケースが117件あったという調査結果もある<sup>(30)</sup>。卵子提供の多くは海外で行われている。海外で日本人女性が卵子提供を受けるばかりでなく、日本人女性が海外で卵子提供をしている例も少なくないという<sup>(31)</sup>。

## (2) 規制の動き

生殖補助医療の法規制は何度か試みられてきた。その最初の取り組みである厚生省の厚生科学審議会先端医療評価技術部会生殖補助医療技術に関する専門委員会が2000年にまとめた報告書「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療のあり方についての報告書」は、以下の6項目の基本的考え方に基づいて、提供精子・提供卵子・提供胚による生殖補助医療を認めるけれども、代理懐胎（代理母・借り腹）は禁止し、代理懐胎のための施術・施術の斡旋については、罰則を伴う法律によって規制するものとした。1. 生まれてくる子の福祉を優先する。2. 人を専ら生殖の手段として扱ってはならない。3. 安全性に十分配慮する。4. 優生思想を排除する。5. 商業主義を排除する。6. 人間の尊厳を守る。精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる人は、子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。

同報告書を受けて具体的な制度整備について検討するために設けられた厚労省の厚生審議会生殖補助医療部会が2003年にまとめた「精子・卵子・胚の提供等に

(27) 精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン。

(28) 同機構のホームページ <http://www.jisart.jp/about/external/proven>。

(29) 読売新聞 2015 年 7 月 27 日付朝刊。

(30) 厚生労働省研究班の全国の大学病院などに対する調査、2009 年が 14 件、10 年 30 件、11 年 37 件、12 年は 1～9 月だけで 36 件。治療を受けた場所は米国が 65 件と最多で、タイ 18 件、韓国 4 件と続き、台湾、マレーシア、ロシアが各 1 件だったという。読売新聞 2013 年 11 月 13 日付朝刊。

(31) NHK クローズアップ現代「急増 卵子提供」2013 年 1 月 10 日(木)放送。



による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」も同様の考え方を踏襲した<sup>(32)</sup>。ただし、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療については、個々の症例について実施医療施設の倫理委員会において実施の適否が審査されるものとする。さらに、提供を受けることができる胚は、他の夫婦が自己の胚移植のために得た胚に限ることとし、精子・卵子両方の提供によって得られる胚の移植は認めないことにした。提供胚による生殖補助医療については、個別の症例ごとに公的管理運営機関の審査会において、提供を受ける夫婦が子どもを安定して養育することができるかなどの観点から実施の適否を審査することとした。また、ミトコンドリア提供にあたる、卵子の核移植については、遺伝子の改変につながる可能性があるので、当分の間認めないこととした<sup>(33)</sup>。

さらに、代理懐胎に関する最高裁判決<sup>(34)</sup>が立法の必要性を判示したことを受けて、法務大臣と厚生労働大臣が学術会議に諮問し、2008年に報告書「代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて—」が公表された。同報告書は、代理懐胎については、法律による規制が必要であると提言した。「例えば、生殖補助医療法（仮称）のような新たな立法が必要と考えられる」という。さらに、「生命倫理に関する諸問題については、その重要性にかんがみ、公的研究機関を創設するとともに、新たに公的な常設の委員会を設置し、政策の立案なども含め、処理していくことが望ましい」との考えを示した<sup>(35)</sup>。同報告書は、代理懐胎については、原則禁止とすることが望ましいとし、営利目的で行われる代理懐胎の場合には、施行医、斡旋者、依頼者を処罰するものとした。しかしながら、先天的に子宮をもたない女性及び治療として子宮の摘出を受けた女性（絶対的適応の例）に対象を限定し、厳重な管理の下での代理懐胎の試行的実施（臨床試験）は考慮されてよいとした。母体の保護や生まれる子の権利・福祉を尊重するとともに、代理懐胎の医学的問題、具体的には懐胎者や胎児・子に及ぼす危険性のチェック、特に出生後の子の精神的発達などに関する長期的観察の必要性、さらに倫理的、法的、社会的

(32) 厚生科学審議会生殖補助医療部会における審議の状況については、石井美智子「非配偶者間生殖補助医療のあり方」ジュリ 1243 号 19 頁参照。

(33) 厚生科学審議会生殖補助医療部会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」Ⅲ I (2)(e) 提供された卵子を用いた細胞質置換及び核置換の技術。

(34) 最決平 19・3・23 民集 61 卷 2 号 619 頁。

(35) 報告書については、「特集 生殖補助医療の法制化をめぐる」ジュリ 1359 号（2003 年）4 頁以下、学術会議叢書 19 号『生殖補助医療と法』（日本学術協力財団、2012 年）参照。

問題など起こり得る弊害を把握する必要性があるという。一定期間後に代理懐胎の医学的安全性や社会的・倫理的妥当性などについて十分に検討した上で、問題がなければ法を改正して一定のガイドラインの下に容認するけれども、弊害が多ければ試行を中止するものとした。その後、提言に基づいた代理懐胎の試行は実施されていない。

いずれの報告書も立法には結びつかなかった。最近、自民党のプロジェクトチームが生殖補助医療について立法に向けて活動しているが、規制法については、法案をまとめるまでに至っていない<sup>(36)</sup>。

### (3) 研究の規制

生殖補助医療に関わる研究については、指針によって規制されている。生殖補助医療の向上のためには、ヒト受精胚を作成する研究も必要であり、そのために生殖補助医療に用いられなかった配偶子を使ってヒト受精胚を作ることは認められている。けれども、作成されたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することは、厚労省・文科省の定めた指針によって規制されている<sup>(37)</sup>。ミトコンドリア提供については、わが国では、上記特定胚の取り扱いに関する指針によって、受精卵の核を移植することは認められないけれども、卵子の核を移植する研究は可能であり、基礎研究は現に行われている<sup>(38)</sup>。また、精子のない男性も自分の細胞から iPS 細胞をつくりその iPS 細胞から精子を作ることができれば、自分の遺伝子を継ぐ子どもをもつことができる可能性がある。研究のためにヒト ES 細胞やヒト iPS 細胞等から精子・卵子等の生殖細胞を作ることは認められている<sup>(39)</sup>。ただし、ヒト ES 細胞やヒト iPS 細胞等から作成した生殖細胞からヒト胚をつくることは禁止されている<sup>(40)</sup>。その禁止の見直しが最近検討されたが、現在の指針は変更しないこととした<sup>(41)</sup>。

(36) 生まれた子の親子関係に関する民法の特例法案の骨子を自民党の法務厚生合同部会が了承し、国会提出に向けて動き出すと伝えられた。朝日新聞 2015 年 06 月 26 日付夕刊。

(37) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針第 3 章第 3、2012 年 4 月施行。

(38) 読売新聞 2015 年 5 月 17 日付朝刊。

(39) 当初ヒト ES 細胞から精子・卵子等の生殖細胞を作ることは認められていなかったが、2010 年から可能になった。

(40) ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針 22 条 4 号、ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 6 条。

(41) 総合科学技術・イノベーション会議生命倫理調査会第 90 回資料『中間まとめ』。

## 4. 生殖補助医療規制法の内容

### (1) 目的

子を欲しながら、健康上の理由で子をもつことのできないカップルが自分たちの子をもつことを可能とするために、安全かつ生まれる子の福祉にかなう生殖補助医療が行われることを確保することを目的として、生殖補助医療規制法を定めるものとする。生殖補助医療の恣意的利用、その濫用を防止するためにも必要である。将来の世代に対する責任も考慮して定められなければならない。そのためには、許される生殖補助医療の範囲、利用できる者、実施者等が明確にされなければならない、以下のような内容が定められる必要がある。

### (2) 生殖補助医療の監督機関

生殖補助医療の実施を管理、監督する公的機関を定める必要がある<sup>(42)</sup>。同機関は、生殖補助医療実施のガイドラインも定め、生殖補助医療の質と安全を確保する。生殖補助医療の実施者、実施施設を認定し、監査する。生殖補助医療の実施状況を把握し、報告書を公表する。生殖補助医療技術の研究、臨床応用についても審査する。生殖補助医療の記録、精子、卵子、胚の提供者の情報を保管する。

### (3) 許される生殖補助医療

#### (a) 遺伝子改変の禁止

どのような精子、卵子、胚を生殖補助医療に用いることができるかを定める必要がある。一方において遺伝子の解析が急速に進展し、他方においてゲノム編集等遺伝子操作の技術が急速に発達してきており、受精卵の遺伝子操作が可能になっている。精子、卵子、胚の遺伝子操作の可否についても法規制が必要である。遺伝子改変した胚を生殖補助医療に用いること、デザイナー・ベビーは認めるべきではない。難しいのは「治療」を目的とする場合である。まず、英国で認められたミトコンドリア病予防のためのミトコンドリア提供を、例外として認めるかどうかが問題

---

(42) 厚生科学審議会生殖補助医療部会は、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」において、非配偶者間生殖補助医療の実施条件について、詳細に検討し、提言をしている。

となる。

## (b) 胚の選別

多胎妊娠は母体と生まれる子の双方に危険を伴う。多胎妊娠を防ぐために、子宮に移植する胚の数を制限する必要がある。胚を移植する際には、体外受精でできた複数の胚の中から選別することになる。その際、一定の目的をもって胚の選別が行われる場合がある。まず、胚の一部を取って、遺伝子や染色体を調べる着床前診断によって、子宮に移植する胚を選別し、遺伝病を持たない子をもうける場合がある。日本産科婦人科学会は、会告「『着床前診断』に関する見解」によって、着床前診断は、重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用されるものとしていたが、2015年に会告を改定して、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）も対象とすることにした。このような消極的選別に対して、病気の兄弟の治療に用いる臍帯血を提供できる子どもを産むために着床前診断を行う場合もある。いずれも不妊治療とはいえないけれども、病気に対処するために行われる広い意味での「医療」とみることができるかもしれない。けれども、男女の産み分けのために着床前診断を行うことは恣意的である。どこまで胚の選別が許されるかは難しい問題がある。

## (c) 提供精子・卵子による生殖補助医療

卵子提供の場合は、倫理的問題に加えて、排卵誘発剤の投与を始め、提供者に身体的負担を課すという問題もある。また、分娩の母と遺伝上の母の2人の母が存在することになる。けれども、子どもを欲する女性が懐胎し、自己の体内で「子」を育てることができる。

提供に際しては、提供者のインフォームド・コンセントが必要である。現在、精子提供に対しては代償として金銭が支払われている。けれども、精子、卵子、胚等の売買は認められない。問題は「実費」の支払いを認めるか、どこまで「実費」として認めるかである。骨髄移植を含めて移植医療においては、臓器等の提供は無償とされている<sup>(43)</sup>。なぜ、扱いが異なるのか。

---

(43) 臓器移植法 11 条は臓器売買等を禁止している。日本産科婦人科学会の会告「提供精子を用いた人工授精に関する見解」は、精子提供は営利目的で行われるべきものではないとしている。

現在は、提供者は匿名とされている。けれども、生まれた子どもの出自を知る権利を保障するために、個人を特定できる情報を含めて提供者の情報は保存されなければならない。その情報が将来開示される可能性について、提供者に事前に伝えようとして、提供の同意を得る必要がある。

また、近親者からの提供を認めるかどうかも問題となる。長野県の諏訪マタニティークリニック（根津八紘院長）は、過去 20 年間に夫の実父（妻の義父）から精子提供を受けて体外受精した 114 組の夫婦に計 173 人の子どもが生まれたと発表した<sup>(44)</sup>。卵子の場合は、提供者を見つけにくいと、姉妹に頼ることになりがちである。

さらに、提供者については、提供者の保護という観点からは、1 人の提供者が何回提供することを認めるかが問題となる。また近親婚の防止等の観点からは、同一の提供者から何人まで生まれることを認めるかが問題となる。専門委員会報告は、同一の人からの卵子の提供は 3 回までとした。部会報告は、同一の人から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠した子の数が 10 人に達した場合には、以後、その者の精子・卵子・胚を使用してはならないこととした。その範囲内では、第 1 子と同一の提供者の精子・卵子・胚により第 2 子进行を設けることも認める。

#### (d) 胚提供

余剰胚の提供の場合には、提供者に新たな身体的負担を課すことはなく、生命の萌芽である胚を生かすことになるという良さがある。しかし、父とも母とも遺伝的につながりのない子が生まれることになる。胚提供は、養子と同じであるとの見方もできる。けれども、女性は懐胎し、体内で「子」を育てることができるという養子とは違う面もある。

提供者にとっても、自分たち夫婦の子が他の夫婦の下で育てられることになるので、十分な説明と納得が必要である。

#### (e) 代理懐胎

これまでの報告書は、いずれも代理懐胎（代理母・借り腹）は禁止し、代理懐胎のための施術・施術の斡旋については、法律によって罰則を伴う規制をするものとした。厚生省の専門委員会は、その理由としては、代理懐胎は、第三者の人体その

---

(44) 東京新聞 2016 年 9 月 18 日付朝刊。

ものを妊娠・出産のための道具として利用するものであり、「人を専ら生殖の手段として扱ってはならない」という基本的考え方に真っ向から反するものであること、また、生命の危険さえも及ぼす可能性がある妊娠・出産による多大なリスクを、妊娠・出産を代理する第三者に、子が胎内に存在する約 10 か月もの間、24 時間受容させ続ける代理懐胎は、「安全性に十分配慮する」という専門委員会の基本的考え方に照らしても到底容認できないこと、さらに、代理懐胎者は、自己の胎内において約 10 か月もの間、子を育むことから、その子との間で母性を育むことが十分考えられ、現にアメリカに実例があるように、代理懐胎を依頼した夫婦と代理懐胎者との間で生まれた子を巡る深刻な争いが起こることが想定され、「生まれてくる子の福祉を優先する」という専門委員会の基本的考え方に照らしても望ましいものとは言えないとする。

それに対して、厚労省の部会報告書には、代理懐胎を禁止することは幸福追求権を侵害する、あるいは生まれた子をめぐり争いが発生することは不確実である等の理由から禁止に反対であるとし、将来、代理懐胎について再度検討すべきだとする少数意見もあった。

欧米諸国でも禁止する国が多い。けれども、海外で代理懐胎で子どもをもうけて連れ帰る例が後を絶たない。また、日本では、母（生まれる子にとっては血縁的には祖母）が娘（生まれる子にとっては血縁的には母）のために代理懐胎する例がある。諏訪マタニティークリニックでは 2014 年 3 月末までに 21 例の代理出産を試み、14 例が出産、16 人が誕生している（うち実母による代理出産では、11 例中 10 例出産 10 人誕生）<sup>(45)</sup>。営利の斡旋業者は認められない。弱者を搾取しない代理懐胎の方法があるだろうか。

#### (4) 利用者

##### (a) 夫婦

生殖補助医療の利用は、独身者にも認められるか、夫婦に限られるか、夫婦は法律上の婚姻をした夫婦に限るか事実婚の場合も認めるかが問題となる。まず、カップルに限るかどうか。両親がそろっていることが子の福祉にかなうという観点からは、生殖補助医療を受けることができるのは、夫婦に限られる。また、男女

(45) <http://e-smc.jp/special-reproduction/sr/surrogate/history.php>, 2016.9.28 閲覧。

がいなければ、子どもが生まれないことからすれば、生殖補助医療の対象は、夫婦であることになる。問題は、夫婦が婚姻していなければならないかである。親子関係の確定の観点からは、婚姻していることが望ましいといえる。日本産科婦人科学会は、配偶者間の体外受精については、**2014年6月**に、事実婚夫婦にも認めた。それまで「被実施者は婚姻しており、・・・」としていた会告を改訂し、「被実施者は、挙児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする」とした。すでに**2006年**の改訂時に、戸籍等の婚姻を確認できる文書の提出が望ましいとする解説は削除されていた。ただし、**AID**については、「被実施者は法的に婚姻している夫婦」という会告を維持し、**2006年**の改定時に、「対象者が法律上の夫婦であることを確認するため、戸籍謄本を提出することが望ましい」という解説を付している。**AID**の場合、嫡出推定によって、夫を生まれた子の父とするために、婚姻要件が必要になる。けれども、夫の精子を用いる場合であっても、父母が婚姻していない場合は、父の認知という手続が必要であり、子どもにとっては、出生後直ちに父が定まらないという問題がある。

## (b) 死後生殖

精子・卵子は凍結保存することができる。放射線治療の前等に保存することが行われている。夫の死後に凍結保存されていた夫の精子を用いて生殖補助医療を行う死後生殖を認めるかどうかが問題となる。夫の死により、夫婦関係が解消しているので、死後生殖は、「非配偶者間生殖補助医療」と見ることもできる。非配偶者間生殖補助医療の場合については、厚生省の専門委員会報告書は、提供された精子・卵子・胚は、精子・卵子・胚の提供者の死亡が確認されたときには、廃棄するものとした。既に死亡している者の精子・卵子・胚により子どもが生まれることは、倫理上大きな問題であるとともに、生まれた子には遺伝上の親が出生時から存在しないことになり、子の福祉という観点からも問題であるという。日本産科婦人科学会の会告「精子の凍結保存に関する見解」も、「凍結精子は、・・・本人が死亡した場合、廃棄される」としている。しかし、現実には、死後懐胎が行われ、死亡した夫を死後懐胎子の父と認めるかどうかで争われる事件が起きた。最高裁は、生まれた子からの死後認知の訴えを認めず、子には法律上父がいないことになった<sup>(46)</sup>。夫の生前の同意を要件に死後生殖を認める考えもあるけれども、既に生ま

(46) 最判平18・9・4民集60巻7号2563頁。



れた子の親子関係の問題と行為規制は別の問題である。夫の死の直後に、未亡人が将来のことも十分考えて判断することは難しいだろう。また、始めから父のいない子をつくることは、子の福祉の点からも問題がある。

### (c) 性別変更者

性別変更者に生殖補助医療の利用を認めるかどうかも問題となる。わが国では、2003年に性同一性障害者の性別の取り扱いの特例に関する法律が制定され、女性から男性に性別を変更した人が女性と婚姻することが可能になった。しかし、そのような夫婦は、提供精子を用いた生殖補助医療によらなければ、実子をもつことはできない。日本産科婦人科学会のAIDに関する会告は、被実施者の要件を「法的に婚姻している夫婦」としており、性別変更者も婚姻すれば、要件を充たす。当初、生まれた子の父を元女性の夫とする嫡出子出生届が受理されず、問題となった。けれども、最高裁が、民法772条の嫡出推定の適用を認め、元女性の夫を父とする嫡出子出生届の受理を命じ、元女性を夫とする夫婦も「実子」をもてるようになった<sup>(47)</sup>。しかし、妻が男性から女性に性別変更した夫婦の場合には、代理懐胎によらなければ、自分たちの子をもつことはできない。この場合は、まず、代理懐胎を認めるかどうかを決める必要がある。

### (d) 同性カップル

2015年には、アメリカ連邦最高裁が同性婚禁止を違憲と判決している<sup>(48)</sup>。フランスのように、同性婚を認めても生殖補助医療の利用は認めない国もあるけれども、イギリスのように、同性カップルに生殖補助医療の利用を認める国もある。また、自国では認められない同性カップルが海外で子をもうけて連れ帰る例もある。わが国では、同性婚は認められていない。けれども、2015年4月から、渋谷区が条例に基づいて同性のカップルに「パートナーシップ証明」を発行するようになった<sup>(49)</sup>。同性カップルは、生殖補助医療によらなければ、自分たちの遺伝子を受け継ぐ子をもつことはできない。いずれ、わが国でも問題になる可能性はある。しかし、子の福祉の観点からは、両親がいれば父母である必要はないのか、難しい判断が求められる。

(47) 最判平25・12・10民集67巻9号1847頁。

(48) 前注(4)。

(49) 男女平等及び多様性を尊重する社会を推進する条例。



## (5) 実施者

生殖補助医療を行える医師の資格、認定手続等を定める必要がある。わが国においては、医師は原則すべての医療行為を行うことができる。例外的に、母体保護法に基づく人工妊娠中絶については、母体保護指定医師のみが行うことができ、母体保護指定医師は都道府県医師会が指定する<sup>(50)</sup>。人が生まれるという生殖補助医療の重大性から、実施できる医師については、技量のみならず、倫理的な面も含めて十分な知識と判断能力を持つことが求められる。安全性の確保の観点から、生殖補助医療の実施施設についても一定の要件を充たすことが求められる。日本産科婦人科学会は、生殖補助医療の実施施設の登録制を設けている。また、日本生殖補助医療標準化機関は、独自の認定基準を設けている。いずれも、任意に過ぎない。認定医以外、認定施設以外の実施については、罰則を設けることも必要であろう。

生殖補助医療においては、医師以外に胚培養士といわれる人が、体外受精や胚の培養を行っている。胚培養士は、重要な役割を担っているにもかかわらず、現在は国家資格ではない<sup>(51)</sup>。胚培養士の資格認定も法律で定める必要がある。

生殖補助医療を受ける人、提供する人には、カウンセリングの機会が保障されなければならない、カウンセラーの資格についても定める必要がある。

## (6) 提供者

精子、卵子、胚の提供を認める場合には、提供者の条件、同一人の提供精子、卵子、胚から生まれる子の数の制限等について定める必要がある。提供者の保護も重要であり、カウンセリングの機会の保障等の任意の同意を確保する提供手続も定めなければならない。

代理懐胎を認める場合には、代理懐胎者を保護するために、別途詳細な規定が必要である。契約のひな形を示すことも考えられる。

提供は、無償を原則とし、支払い可能な費用については、範囲、上限等が明確にされなければならない。

あっせん機関についても定める必要がある。非営利に限り、認可制とすべきであ

---

(50) 母体保護法 14 条 1 項。

(51) 中村恵「生殖補助医療における安全の確保」年報医事法学 31 号 84 頁。

ろう。さらに、提供者と提供を受けるカップルとのマッチング方法や基準等についても明確化が必要である。

## (7) 出自を知る権利

精子、卵子、胚の提供を認める場合には、生まれた子が法的親子関係とは別に遺伝上の出自を知ることができるようにすべきである<sup>(52)</sup>。提供者は、匿名とせず、個人を特定できる情報も含めて開示される。そのためには、提供者情報の長期の確実な保管方法を定める必要がある。また、開示可能な年齢等の条件や手続についても明確にしておかなければならない。

## 5. おわりに

生殖補助医療は、その結果、新たな生命、人が生まれる。そのため、生殖補助医療は、法律によって規制される必要がある。生殖補助医療規制法の制定に当たっては、生まれる子の福祉を第1に考えなければならない。その安全性を確保することも重要である。将来世代に対する責任の観点からの規制が必要である。しかし、生命科学の進歩は早い。すべてを見通して法律を定めることは困難である。定期的に法律を見直すとともに、柔軟な対応が可能なシステムを構築する必要がある。具体的には、広い裁量権をもつ機関によって生殖補助医療を管理・運営することが望ましい。また、生殖補助医療は、情報を積極的に開示して、社会の理解を得ながら進めていくべきである。生殖補助医療技術の濫用を防ぐとともに、適正な発展を促し、適切な利用を保障しなければならない。さらに、国内で行われる生殖補助医療を規制するだけでは、十分とはいえない。精子・卵子・胚を海外に持ち出し、また海外から輸入して生殖補助医療が行われることに対する規制も必要である。生殖補助医療ツーリズムに対処するためには、あっせん業者の規制は不可欠である。困難ではあっても、国際的な規制も必要とされている。

(52) 才村眞理『生殖補助医療で生まれた子どもの出自を知る権利』（福村出版、2008年）、南貴子『人工授精におけるドナーの匿名性廃止と家族』（風間書房、2010年）。

＊ 高橋先生には、オーストラリアの西シドニー大学におけるシンポジウムにご一緒させていただき、大変お世話になりました。そこで、先生の古稀記念論文集には、是非、生殖補助医療についての論文を献呈させていただこうと前々から考えておりました。にもかかわらず、このような論文におわり、ご容赦ください。先生のますますのご健勝をお祈りしております。

＊ ＊ 本論文は、明治大学社会科学研究所 2014 年度～2015 年度個人研究「生殖補助医療法の研究」の研究成果の一部である。

（明治大学法学部教授）